RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1.- Denominación comercial.

CLORVIOGEN Aerosol Lamons

2.- Composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y componentes del excipiente.

Composición por 100 ml

Principios activos: Clortetraciclina (ClH)……2,00 g

Excipientes: Agua……40,00 ml
Glicerina……10,00 ml
Alcohol isopropílico c.s.p. ……..100, 00 ml
Azul patente – V (E-131)

Propelente: Mezcla de hidrocarburos……15,00 g

* Composición del propelente: mezcla de isobutano, butano y propano con componentes menores de otros hidrocarburos saturados alifáticos.

* Proporción de concentrado: propelente = 100:15 p/p

*Volumen total: 200 ml

* Peso total: 115 g

3.- Forma farmacéutica.

Aerosol de aplicación tópica.

4.- Propiedades farmacológicas y farmacocinéticas:

La Clortetraciclina es un antibiótico del grupo de las tetraciclinas; actúa inhibiendo la síntesis proteica bacteriana al unirse a la subunidad 30S ribosomal; bloquea el enlace de transferencia aminoacil del RNA.

Es activo frente a:

- Bacterias Gram (+) y Gram (-): *Streptococcus* spp.
  Haemophilus spp.
  Klebsiella spp.
  Clostridium spp.
  Fusobacterium spp.
- *Rickettsia*
- *Clamydias*
- Protozoos: *Theileria*
  Eperythozoom

Anaplasma

La Clortetraciclina no se absorbe por vía transcutánea, actuando de esta forma a nivel tópico.

.

5.- Datos clínicos.

5.0.- Especies de destino.

Bóvidos, óvidos, cápridos, porcino, équidos, aves, perros y gatos.

5.1.- Indicaciones terapéuticas, especificando las especies de destino.

Todas las especies: Heridas quirúrgicas
Heridas superficiales
Coadyuvante en el tratamiento del pedero y otras infecciones podales causadas por gérmenes sensibles

5.2.- Contraindicaciones.

No administrar a animales con historial de hipersensibilidad a las tetraciclinas.

5.3.- Efectos secundarios (frecuencia y gravedad)

Reacciones cutáneas locales.

5.4.- Precauciones especiales para su utilización.

- Agitar antes de usar.
- Antes de la aplicación, limpiar la zona afectada, eliminando la suciedad y los tejidos necrosados.
- No aplicar sobre los ojos, ya que puede aparecer una irritación local.
- Evitar el contacto o lamido de la zona afectada durante 5 minutos.

5.5.- Utilización durante la gestación y la lactancia.

No se han descrito contraindicaciones durante estos periodos.

5.6.- Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.

No se han descrito

5.7.- Posología y modo de administración.

Agitar el spray antes de usarlo; pulverizar la zona afectada con el brazo extendido hasta cubrir ésta.
Repetir el tratamiento según evolución y gravedad de las lesiones.

5.8.- Sobredosificación (síntomas, medidas de emergencia, antídotos).

El modo de empleo del producto hace improbable una intoxicación por sobredosificación.

En tratamientos continuados, pueden aparecer dermopatías por hipersensibilidad, que desaparecen paulatinamente al suspender la medicación.

5.9.- Advertencias especiales para cada especie de destino.

No se han descrito.

5.10.- Tiempo de espera.

En caso de sacrificio de urgencia, decomisar la zona tratada.

5.11.- Precauciones especiales de seguridad que ha de tomar la persona que administre o manipule el producto.

- Evitar el contacto con el producto, especialmente su inhalación.
- No pulverizar sobre llama o cuerpo incandescente.
- Envase a presión. No exponerlo al sol ni a temperaturas superiores a 45ºC.
- No perforar ni arrojar al fuego, ni incluso vacío.
- Mantener fuera del alcance de los niños.

6.- Datos farmacéuticos.

6.1.- Incompatibilidades importantes.

No presenta.

6.2.- Periodo de validez, cuando sea necesario después de la reconstitución del producto o cuando el recipiente se abre por primera vez.

Temporalmente el producto tiene una validez de 18 meses a partir de la fecha de elaboración.

Una vez abierto el envase, conserva sus características igual que el producto cerrado, pues se encuentra bajo presión.

6.3.- Precauciones especiales de conservación.

Mantener en lugar seco y fresco y al abrigo de la luz.

6.4.- Naturaleza y contenido del o de los recipientes.

Envase de aluminio con lacado interior, capaz de soportar como mínimo 13 kg. de presión sin deformación.

Contenido neto = 200 ml.
Concentrado = 125 ml.
Propelente = 75 ml o 15 g.

6.5.- Nombre o razón social y dirección del que posee la autorización de comercialización.

Laboratorios Lamons, S.A.

Ctra. Tarragona Km 90.
POL.IND.MECANOVA, naves 27-28.
25191- Lleida
ESPAÑA

6.6.- Precauciones especiales que deben observarse para eliminar el medicamento no utilizado y/o los envases

No perforar el envase ni tirarlo al fuego, ni siquiera vacío.
Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

INFORMACIÓN FINAL:

- Número de autorización de comercialización: 318 ESP
- Fecha de autorización/renovación: 28 de mayo de 1992
- Última revisión del texto: 23 de agosto de 1999
- Condiciones de dispensación: con prescripción veterinaria